



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

⑪ Veröffentlichungsnummer:

**0 388 576
A1**

⑫

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

⑳ Anmeldenummer: 89810858.4

⑤① Int. Cl.⁵: A61F 2/30, A61C 8/00

㉔ Anmeldetag: 09.11.89

③⑦ Priorität: 23.03.89 CH 1091/89

④③ Veröffentlichungstag der Anmeldung:
26.09.90 Patentblatt 90/39

⑧④ Benannte Vertragsstaaten:
BE CH DE ES FR GB IT LI NL SE

⑦① Anmelder: INSTITUT STRAUMANN AG

CH-4437 Waldenburg(CH)

⑦② Erfinder: Steinemann, Samuel G., Prof. Dr.
Chemin de Codoz 14
CH-1025 St. Sulpice(CH)
Erfinder: Claes, Lutz, Prof.
Oberer Eselsberg 7
D-7900 Ulm(DE)

⑦④ Vertreter: Eder, Carl E.
Patentanwaltsbüro EDER AG
Lindenhofstrasse 40
CH-4052 Basel(CH)

⑤④ Metallisches Implantat.

⑤⑦ Während bisher die Fachwelt einstimmig der durch Beobachtung erhärteten Meinung war, dass ein Implantat aus Titan oder ähnlichem Material eine Oberflächenrauigkeit von mehr als 20 μm haben soll, damit der Knochen sich mit dem Implantat gut verbindet, wurde gefunden, dass sich eine wesentliche Verbesserung der Verbindung zwischen Knochen und Implantat erreichen lässt, wenn Letzteres mit einer Mikrorauigkeit von höchstens 2 μm versehen wird.

EP 0 388 576 A1

Metallisches Implantat

Es sind schon die verschiedensten Implantate, die zum Einsetzen in einen Knochen dienen, bekannt geworden. Zu den Grösseren gehören die Hüftgelenkprothesen, zu den kleineren die in den Kiefer einzuschraubenden Stifte für den Aufbau von künstlichen Zähnen. Solche Implantate bestehen sehr oft aus Titan oder aus Zirkon oder aus Niob oder aus Tantal oder aus gewebeverträglichen Legierungen, deren Hauptbestandteil aus einem dieser Elemente gebildet wird. Bei all diesen Implantaten besteht das Problem darin, die nötigen Massnahmen zu treffen, dass die Knochensubstanz die Möglichkeit erhält, sich rasch und dauerhaft mit der Implantatoberfläche zu verbinden. Man spricht von Verankerung des Implantats, auch Osteointegration.

In der Zusammenfassung einer Studie des Arbeitskreises für Implantate des deutschen Verbandes für Materialprüfung, vorgetragen am 17. November 1987 in Berlin, wird folgendes festgestellt:

"Es wurde in kombinierten Zugfestigkeitsprüfungen und histomophometrischen Untersuchungen nachgewiesen, dass glatte Titan-Implantate im Knochen kein auf Zug belastbares Interface ausbilden. Es bedarf einer Oberflächenrauigkeiten von mehr als 20 μm , um durch mechanische Retentionen einen zugfesten Knochen-Implantat-Verbund aufzubauen. Regelmässige geometrische Oberflächenmuster und unregelmässige, poröse Strukturen können die Zugfestigkeit des Knochen-Titan-Interface besonders bei zusätzlichem Sandstrahlen verbessern."

Es ist heute üblich, diejenige Oberfläche eines Implantats, mit der der Knochen zusammenwachsen soll, mit einer Titan-Plasmaschicht zu überziehen oder auf ihr durch Sandstrahlen oder Schneiden eines feinen Gewindes eine Oberflächenrauigkeit zu erzeugen. Die Kenntnisse über die Nachteile der so behandelten Oberflächen sind eben so verbreitet wie die Überzeugung, dass diese Art der Oberflächenrauigkeit nötig ist, um eine gute Haftung zwischen Knochen und Implantat zu erhalten. Die Nachteile bestehen im wesentlichen darin, dass die mechanisch spröde Plasmaschicht eine Neigung zum Abplatzen oder Abspringen hat und dass die Oberflächen, die durch ein Strahlmittel aufgeraut sind, durch dieses Strahlmittel (meist Korund) verunreinigt sind. Versuche, die Oberfläche mit einem Beizmittel, wie HF + HNO₃ anschliessend zu reinigen und aufzuhellen, ergaben als Resultat ein wesentlich schlechteres Einwachsen und Verankern der Knochensubstanz auf der Oberfläche des Implantats.

Es wurde nun gefunden, dass ein mit einer porösen Oberfläche versehenes Implantat dann die Voraussetzungen aufweist, die ein rasches und dauerhaftes Einwachsen gewährleisten, wenn die Oberfläche eine Mikrorauigkeit mit einer Porengrösse in der Grössenordnung von 2 μm und weniger aufweist. Die vorliegende Erfindung betrifft nun derartige Implantate. Die erfindungsgemässen Implantate lassen sich dadurch herstellen, dass ein Implantat aus einem gewebeverträglichen Material, wie z.B. aus Titan oder aus einer Titanbasislegierung mit einer reduzierenden Säure, wie z.B. HF, HCl oder HCl + H₂SO₄ behandelt wird. Das ergibt eine Oberfläche, in welcher die Knochensubstanz hinreichend rasch so einwächst, dass sie sich mit ihr dauerhaft verbindet. Untersuchungen haben ergeben, dass das vor allem die Folge einer Mikrostruktur mit einer Porengrösse von der Grössenordnung von 2 μm und weniger ist. Man kann dieses Anätzen in reduzierender Säure auch nach dem Strahlen ausführen. Damit werden die in der Oberfläche eingesprengten Partikel des Strahlmittels herausgelöst und die Oberfläche hat eine Mikrorauigkeit welche sich einer Makrorauigkeit mit einer Porengrösse über 10 μm überlagert. Die besondere Oberflächenstruktur ist derart in der Masse des Metalls geformt und also keine Beschichtung.

Nachfolgend werden die Resultate von verschiedenen Versuchen dargelegt, die den Fortschritt zeigen, der sich mit der Erfindung erreichen lässt.

Als Implantat wurden jeweiligen 6 Titan-Schrauben 4,5 x 12 mm (Knochenschrauben) verwendet, deren Oberfläche wie folgt behandelt worden ist:

- I Elektro-poliert.
 - II Standardbehandlung: fein gestrahlt, dann gebeizt in HF + HNO₃, anschliessend anodisiert.
 - III Plasmabeschichtet.
 - IV Gestrahlt mit Korund mittelfein (0,12 - 0,25 mm), gebeizt in HF + HNO₃.
 - V Gestrahlt mit Korund grob (0,25 - 0,50 mm), gebeizt in HF + HNO₃.
 - VI Gestrahlt mit Korund grob (0,25 - 0,50 mm), gebeizt in HCl + H₂SO₄.
- Die Messungen der Rauigkeit mit einem Standard-Testgerät ergeben folgende Resultate:

	RZ	RA	RT
I	-	-	-
II	8,4/6,5	0,97/1,01	10,3/9,0
III	53/30	5,9/5,1	76/41
IV	6,7/5,5	0,84/0,79	7,7/6,3
V	17/16	2,3/2,6	20/21
VI	23/19	3,0/3,1	28/22
RZ = gemittelte Rauhtiefe			
RA = mittlerer Rauhwert			
RT = maximale Rauhtiefe			

Hiezu ist zu bemerken, dass das Auflösungsvermögen des Testgerätes durch die Geometrie der Diamantspitze des Tasters begrenzt ist. Diese weist folgende Abmessungen auf:
Konuswinkel 85°

Radius der Verrundung an der Spitze: 5 µm.

Daher lässt sich mit einem solchen Gerät zwar die Rauigkeit, nicht aber die Mikrorauigkeit messen. Infolge dessen wurden zur Prüfung und Beurteilung der Oberfläche Aufnahmen mit dem Rasterelektronenmikroskop gemacht.

Die Figur 1 zeigt die Oberfläche der nach III behandelten Schraube,

die Figur 2 zeigt die Oberfläche nach VI behandelten Schraube, beide im gleichen Massstab, und

die Figur 3 zeigt die Resultate der mit den 6 verschiedenen Schrauben durchgeführten Versuche.

Die Schrauben wurden dem Versuchstier (Schaf) in die Tibia eingesetzt und zwar mit einem Drehmoment von 1 N.m. Nach einer Liegedauer von 3, 8, oder 9 Wochen und länger (z.B.) 11, 16 und 21 Wochen, wurde das Drehmoment gemessen, das zum Lösen der Schrauben vom Knochen nötig war. Aus der Figur 3 ergibt sich, dass die gemäss I, II, IV und V behandelten Schrauben nach 21 Wochen keine significant bessere Haftung am Knochen hatten, als nach 3 Wochen. Ganz im Unterschied dazu zeigten die Versuche, dass die an sich bekannte und bei Implantaten bereits verwendete Plasma-Beschichtung ein Einwachsen des Knochens in die Schicht während einer langen Zeit derart fördert, dass die Qualität der Verbindung mindestens bis zum Ende der 21-wöchigen Beobachtungszeit stufenweise zunimmt. Dieses Resultat der systematischen Versuche an einer Plasmaschicht stimmt mit dem Erfahrungsschatz der Praktiker überein.

Völlig neu, unerwartet und überraschend ist jedoch das Resultat, das sich mit der durch eine Ätzung erzeugten Mikro-Rauigkeit (Zustand VI) erreichen lässt: Die Verankerung beträgt bis das 7-fache des Eindrehmomentes und ist etwa 30% mehr als jene der Plasma-Schicht. Auch nimmt die Haftung sozusagen kontinuierlich, also praktisch unterbruchsfrei zu. Das ist unerwartet, denn dieses Resultat steht ganz im Gegensatz zur bisher in der Literatur vertretenen Meinung, die dahin geht, dass eine Oberflächenrauigkeit von mehr als 20 µm vorhanden sein müsse, damit der Knochen sich optimal mit dem Implantat verbinden könne. Das Vorhandensein der Mikrostruktur lässt sich auch ohne Elektronen-Mikroskop prüfen: Wenn die Oberfläche dunkel oder schwarz erscheint, ist die Mikrorauigkeit kleiner als die Wellenlänge des sichtbaren Lichts oder etwa in der Grössenordnung von dieser Wellenlänge (etwa 0,5 µm). Die in reduzierender Säure geätzten Knochenschrauben haben Schwarzes Aussehen. Für Implantate der Zahnchirurgie wird gewöhnlich Titan oder Tantal verwendet. Diese Metalle sind korrosionsresistent und verhalten sich im lebenden Gewebe träge, d.h. erzeugen keine Fremdkörperreaktionen. Es ist bekannt, dass Zirkon und Niob gleichermassen gewebeverträglich sind. Implantate der Orthopädie brauchen Metalle höherer mechanischer Festigkeit. Neue Werkstoffe zu diesem Zweck haben Zusammensetzungen wie sie z.B. in der CH-A-539 118 beschrieben sind. Bevorzugte Legierungen sind z.B. Ti7Nb6Al, Ti5Al2,5Fe, Ti15Mo5Zr3Al (Zahlen geben Gewichtsprozent der Legierungskomponenten). Für alle diese Metalle kann die Mikrorauigkeit der Oberfläche in reduzierender Säure hergestellt werden.

Ansprüche

1. Mit einer porösen Oberfläche versehenes, zum Einsetzen in einen Knochen bestimmtes Implantat, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberfläche eine Mikrorauigkeit mit einer Porengrösse in der Grössenordnung von 2 µm und weniger aufweist.

2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass es aus Titan oder einer Titan-Basis-

Legierung besteht

3. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass es aus Zirkon, Niob, Tantal, oder einer Legierung deren Hauptbestandteil aus einem dieser Elemente gebildet wird, besteht.

4. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Mikrorauhigkeit von 2 μm und weniger einer Makrorauhigkeit mit Porengrößen der Oberfläche von mehr als 10 μm , vorzugsweise von mehr als 20 μm , überlagert ist.

5. Verfahren zur Herstellung eines Implantats nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass man auf einen zur Bildung des Implantats dienenden, metallischen Körper zur Erzeugung der Mikrorauhigkeit eine reduzierende Säure einwirken lässt.

6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass man als reduzierende Säure HCl oder HF oder eine Mischung von HCl und H_2SO_4 verwendet.

7. Verfahren nach Anspruch 5 oder Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass man die reduzierende Säure in kochendem Zustand verwendet.

15

20

25

30

35

40

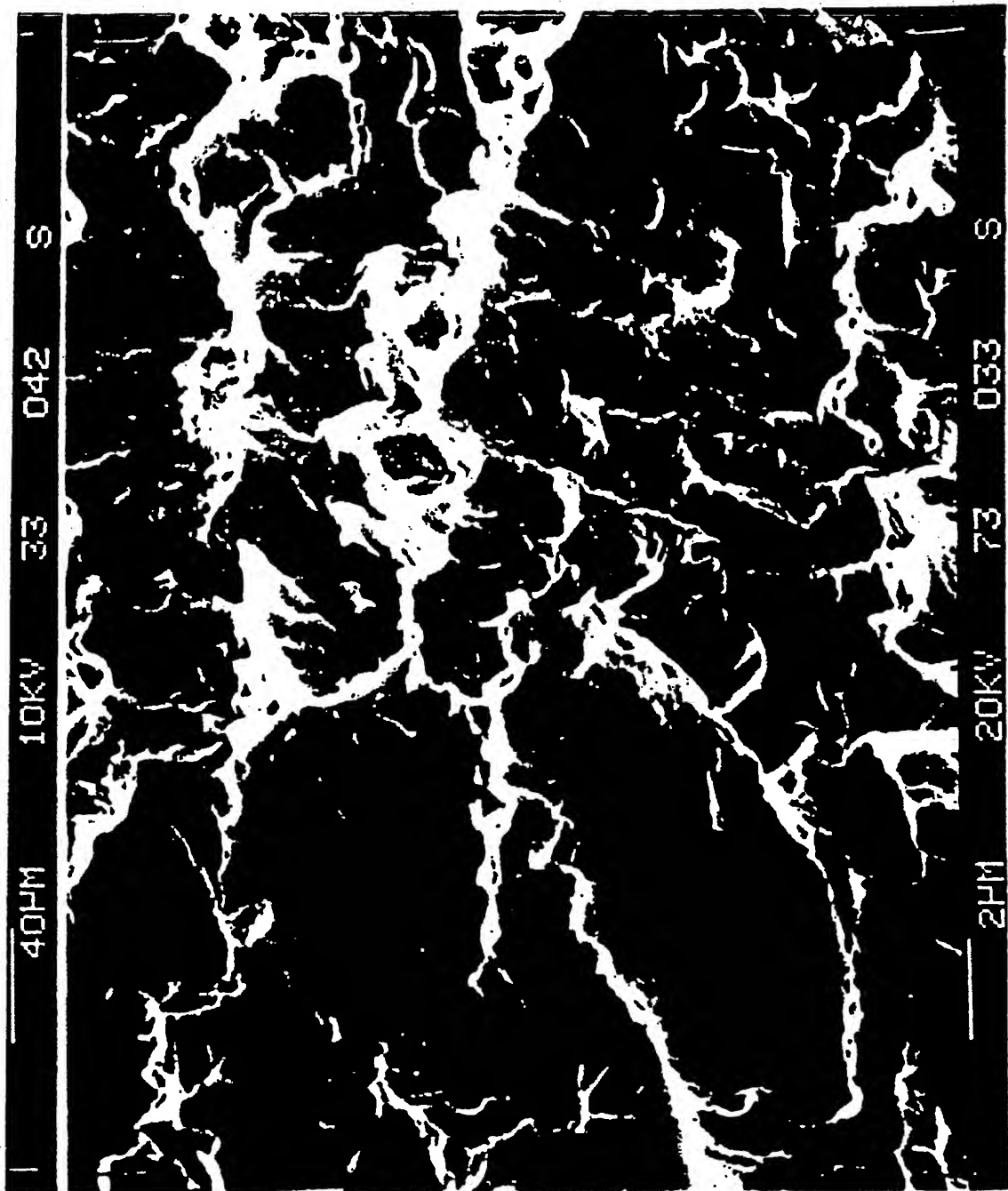
45

50

55

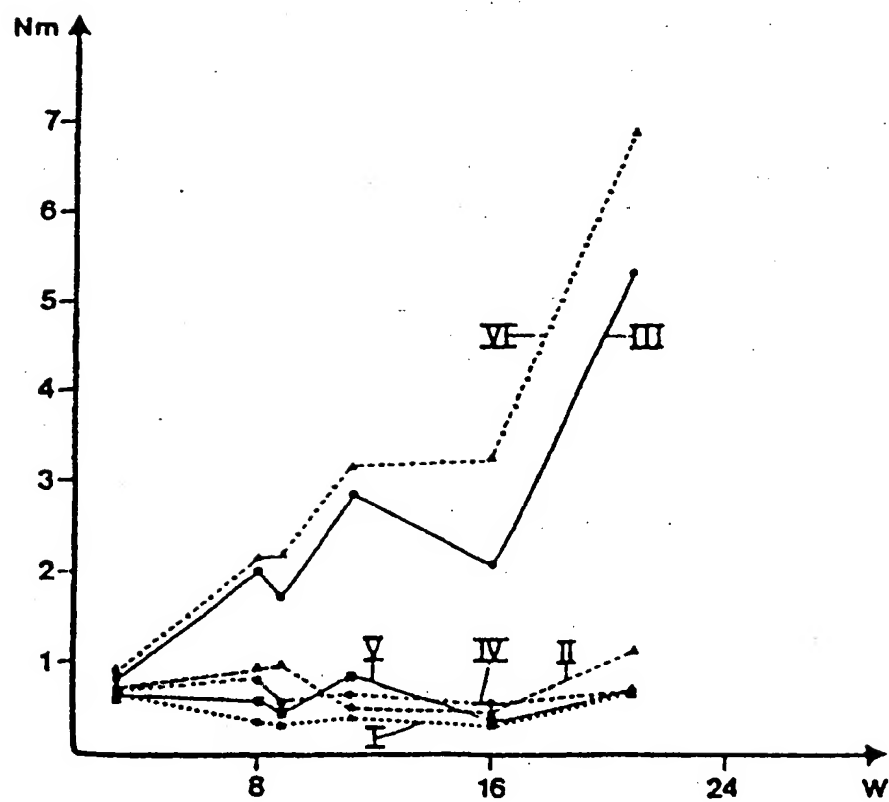


BEST AVAILABLE COPY



Figur 2

Figur 3





Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 89 81 0858

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.5)
X	GB-A-2 045 083 (BRANEMARK) * Zusammenfassung; Seite 2, Zeilen 71-78, 106-115 *	1,2	A 61 F 2/30 A 61 C 8/00
Y	---	3,5,6	
Y	DE-A-2 717 615 (KIRSCH) * Seite 3, Zeile 1; Anspruch 1 *	3	
Y	EP-A-0 202 031 (RICHARDS MEDICAL CO.) * Ganzes Dokument *	5,6	
A	US-A-3 605 123 (HAHN) ---		
A	FR-A-2 421 595 (HENCH) -----		
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl.5)
			A 61 F A 61 C
Recherchenort		Abschlußdatum der Recherche	Prüfer
DEN HAAG		27-06-1990	STEENBAKKER J.
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentsdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument A : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur			